COVIDIEN

*2012 年 8 月 1 日改訂（第 2 版）
2011 年 3 月 3 日作成（第 1 版）

医療機器認証番号：223AABZX00011000

機械器具(17)　血液検査用器具
JMDN コード：70080000　機能検査オキシメータ
管理医療機器　特定保守管理医療機器

無侵襲混合血酸素飽和度監視システム
(INVOS5100C)

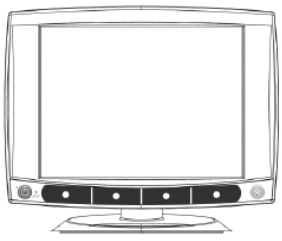
【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書と本品と併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読すること。
2. 弊社の正式認定者以外は、修理したり、保証シールに手を加えたりしないこと。弊社の認定者以外が修理等を行った場合、保証期間内であっても保証は無効となる。
3. 使用者による内蔵バッテリの交換はできない。
4. 本品を液体に浸さないこと［感電の危険や装置に損傷を与える可能性があるため］。
5. 外部保護接地の安全性が疑われる場合は、内蔵バッテリ電源から本品を作動させること。
6. 外部接続は、取扱説明書に定めた種類の機器に対してのみ行うこと。［その他の種類の機器を接続すると、本品に損傷を与え、その安全性を損なうことがあるため］。データのダウンロードや収集のためにパソコン(PC)を使用する場合は、IEC 60601「医用電気機器」規格、または関連する IEC 安全規格に適合している PC を使用すること。使用する PC は患者環境外に設置することが推奨される。患者環境外に設置することが不可能な場合、アイソレーション電源装置などを使用して追加の保護接地や漏れ電流の軽減措置を取ること。
7. 可燃性の麻酔薬またはその他の可燃性ガスのある環境で本品を使用しないこと［爆発の危険があるため］。
8. *ソマセンサー及びニルセンサーは、体外での使用のみを目的としている。ソマセンサー及びニルセンサーを体内では絶対に使用しないこと。
9. 本品の後部への空気の流れを遮断しないこと［火災の危険があるため］。
10. 本品を唯一の診断・治療判断材料として使用しないこと。［rSO_2 値は局所的な混合血酸素飽和度測定であり、静脈血酸素飽和度の実数値ではないため］。

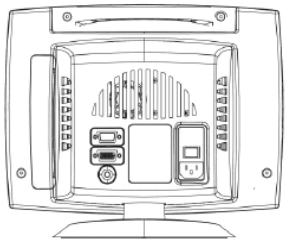
【禁忌・禁止】
1. 本品を改造しないこと。
2. *ソマセンサー及びニルセンサーは 1 回のみの使用を目的としている。再使用しないこと［再使用すると、測定値が不正確/不安定になるか、完全に測定できなくなることがあり、さらに患者間における二次感染の危険性を高めることがあるため］。
3. *本品やソマセンサー及びニルセンサーのオートクレーブ滅菌、ガス滅菌は行わないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要
本品は無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。

2. 形状・構造等
＜形状＞





項目	本体	プリアンプ
高さ	24cm	24cm
幅	29cm	8cm
奥行き	19cm	4.5cm

＜構成品＞
本品は以下の構成品及び付属品からなり、それぞれを接続し、システムとして使用される。
(1) 本体
(2) 電源ケーブル
(3) プリアンプ（ケーブル付き）（1～2 台）
(4) センサーケーブル
(5) ソマセンサー
(6) *ニルセンサー

＜電気的定格＞

定格電源電圧	100-240VAC	12VDC（内蔵バッテリ）
電源周波数	50/60Hz	－
電源入力	1.0A-0.5A（最大値）	－
内蔵バッテリの駆動時間	－	約 20 分（完全充電後）

＜機器の分類＞

電撃に対する保護の形式	クラス I 機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

3. *原理
INVOS システムの発光ダイオードから発せられる近赤外線の波長はソマセンサー又はニルセンサー下より頭蓋骨や骨格筋を簡単に通り抜ける。これら波長は一度体内に入り、散乱しながら吸収される、若しくはソマセンサー又はニルセンサーの 2 つの受光部に戻ってくる。赤血球内の赤色ヘモグロビン分子は波長の吸光度が最も高く、それぞれのヘモグロビン分子の赤色の度合いが運搬している酸素量を示す。受光部に戻ってきた波長データが還元ヘモグロビンと総ヘモグロビンの相対量を反映しており、そこからセンサー直下の局所的な酸素飽和度（rSO_2%）が算出される。測定はリアルタイムに行われており、表示画面にて 5～6 秒毎に更新される。酸素供給が不足すると数分で脳細胞や内臓組織が壊死するため、この「光」の測定によって救命的または生命に関わるような情報が得ることができる。rSO_2 値が酸素不足や変化を示す場合、治療チームは必要に応じて介入し、重篤な状態を防止したり、軽減したりすることが可能となる。

***【使用目的、効能又は効果】**
本装置は無侵襲で、近赤外光を照射し生体内のヘモグロビンの酸素飽和度を連続的に測定し表示する装置である。
本装置は血流低下もしくは血流がない虚血状態のおそれがある 2.5kg 以上の患者に対しての使用を意図している。また、あらゆる患者において、センサー直下の脳若しくは体組織内の局所ヘモグロビン酸素飽和度の補助的なトレンドモニタとしての使用を意図している。

【品目仕様等】

1. 特性・性能又は機能
(1) 測定項目　酸素飽和度（rSO_2%）
(2) 測定範囲　15～95%（5～6 秒おきにアップデート）
(3) 測定精度　±1%

2. 安全性規格
(1) IEC 60601-1:1988 Amendment 1:1991 Amendment 2:1995
(2) IEC 60601-1-2 Ed. 2.0:2001

【操作方法又は使用方法等】
熟練した医師あるいはその指示の下で使用すること。本品の設定方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。
1. 本体を AC 電源に接続する。
注記：充電表示ランプ（青）が点灯し、主電源が接続されて、内蔵バッテリが充電中であることを示す。充電表示ランプ（青）が点灯しない場合、パネル背面の主電源スイッチを ON にする。
2. プリアンプを本体に接続する。
3. センサーケーブル（再使用可）をプリアンプに接続する。この時、センサーケーブルとプリアンプ接続部の色が一致していることを確認する。
4. ソマセンサーをセンサーケーブル（再使用可）に接続する。黒

いフレックス回路には触れず、青いコネクタ部分を持ってしっかりと接続すること。(センサーケーブルは、ソマセンサーを患者に貼る前後どちらでも接続できる。ソマセンサーの使用方法については、ソマセンサーの添付文書及び取扱説明書を参照すること)。

5. 専用 USB メモリなどの付属品を接続する。
   注記：リアルタイムでデータを収集したい場合、本体の電源を入れる前に USB メモリを本体に接続しておく必要がある。もしくは、USB メモリを接続した際に、本体の ON/OFF キーを押して再起動し、USB メモリの読み込みを行う。もし測定中に USB メモリを外した場合、使用していた USB メモリ、もしくは他の専用 USB メモリを再接続した後にモニタを再起動し、スタート画面のオプションで「PREVIOUS PATIENT」を選択することで、リアルタイムデータ収集を続けることが可能である。
6. 緑色の ON/OFF キーを押して電源を ON にする。
7. 本体は、起動画面を表示した後、ソフトウェアバージョン、日付、時間を表示するスタートアップ画面を表示したまま、約 10 秒間の自己診断を実施する。
8. 必要に応じて、日付／時間をオプションメニューにしたがって設定する。日付／時間は、スタート画面でのみ変更ができる。
9. 「NEW PATIENT」を押す。モニタリングを開始する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) *INVOS システムは、ソマセンサー又はニルセンサー下に位置する小容積の組織部分を測定しており、その他の場所で生じる酸素化の障害を反映していないことがある。

(2) 全てのコネクタが確実に接続され、接続部周辺が乾燥していることを確認すること。水滴などの混入があると、測定が不正確／不安定になるか、あるいは完全に測定できないことがある。

(3) センサーの貼付／取外しには充分に注意する。未熟な皮膚や損傷部の上にはセンサーを貼付けないこと。

(4) *脳組織の測定時は、母斑や副鼻腔、上矢状静脈洞、硬膜下血腫、硬膜外血腫やその他動静脈奇形の上にソマセンサー又はニルセンサーを置かないこと。脳組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又は完全に測定できない可能性がある。

(5) *体組織の測定時は、脂肪蓄積部分や毛髪、骨の隆起部分を避け、母斑、血腫や皮膚の損傷部の上にソマセンサー又はニルセンサーを置かないこと。体組織以外の部分の測定を行ってしまうか、又は完全に測定できないことがある。

(6) 弊社が推奨または提供するセンサーのみを使用すること。それ以外のセンサーを本品とともに使用すると正確な測定ができなくなる。

(7) 下記が見られる場合、測定が不正確になる可能性がある。
- カーディオグリーン、インディゴカルミン、メチレンブルーその他の血管色素
- カルボキシヘモグロビン、その他のダイスヘモグロビン
- 異常ヘモグロビン症
- ビリルビン血症と黄疸
- 筋肉中のミオグロビン(Mb)

(8) 皮膚の損傷を防ぐため、センサーを重度の組織浮腫がある部分に貼付けないこと。

(9) 本品の近くで電気メス／電気焼灼器具等を使用すると、信号に干渉して測定ができないことがある。この場合「INTERFERENCE DETECTED」というステータスメッセージが表示される。

(10) *明るい太陽光や強烈な手術室の照明等、過剰な周囲光がある環境では、必要に応じてソマセンサー又はニルセンサー部を不透明な布でカバーすること。

(11) 内蔵バッテリのフル充電状態を維持するため、本体は背面パネルの主電源スイッチを入れた状態で、AC 電源にプラグを差し込むこと。AC 電源に接続すると、キーパネルの充電表示ランプ(青)が点灯し、主電源が接続されバッテリが充電中であることを示す。内蔵バッテリの充電状態は、本体を AC 電源から外し、短時間作動させて定期的に確認すること。

(12) 成人用と、小児用、新生児用センサーを同じモニタで同時に使用することは出来ない。使用した場合、モニタに「REPLACE SENSOR」というステータスメッセージが表示される。

(13) X 線やCT スキャンの際にセンサーを外す必要はないが、撮影画像にセンサーが写る。MRI 検査では、センサーを必ず外すこと。

(14) *褥瘡を防ぐため、ソマセンサー又はニルセンサーを外部から圧迫しないこと（ヘッドバンド、ラップ、テープなど)。

(15) 初回使用時に、バッテリはある程度放電（消耗）している可能性がある。バッテリ作動を行う前に、本品が作動モード、非作動モードいずれの状態である場合でも、主電源スイッチを入れた状態で AC 電源に接続し、バッテリを充電すること。

(16) モニタが落下する可能性がある場合は、確実に固定すること。

(17) 本品モニタ後部の通気口をふさがないこと。

(18) コネクタを差し込むときは、曲げたりねじったりしないこと。コネクタは過度な力を加えず、まっすぐ差し込むこと。

(19) プリアンプ A（チャンネル 1、2 用）が上側の入力部に、プリアンプ B（チャンネル 3、4 用）が下側の入力部に接続されていることを確認すること。

(20) センサーケーブル（再使用可）の接続時は、センサーケーブルとプリアンプコネクタの番号が一致するように接続すること。

(21) ALARM AUDIO ON/OFF オプションで可聴アラームを OFF にした場合、アラームを再開させるまで、アラーム音は消音のままになる。

2. 相互作用（併用注意：併用に注意すること）

(1) 電気手術器（電気メス）
   1) 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面を適切に接着すること。[装着が不適切であった場合、ソマセンサー部に電流が流れ、熱傷の起きる恐れがあるため。]
   2) 電気メス先と対極板の間にソマセンサーを貼らないこと。[電気メスの対極板が接触不良の場合、熱傷が増大する可能性があるため。]

(2) 患者から 2m 以内（患者環境）の距離で使用する全ての機器は、IEC60601 に適合している必要がある。患者距離外で使用する全ての機器は、当該の IEC 規格もしくは ISO 規格に適合している必要がある（例：オフィス機器に対する IEC60950)。

(3) 弊社が供給していない付属品は EN60601-1-2(IEC 60601-1-2) 規格に適合していない可能性がある。製品の適合性については、弊社または代理店まで問い合わせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
動作温度：16℃～32℃
保管温度：－20℃～45℃
湿度：20%～80%、結露しないこと
高度：3,048m まで

【保守・点検に係る事項】

注意：クリーニングを行う前に、必ず本品の AC 電源接続を外すこと。感電の危険がある。
注記：安全性と正常な動作を確保するため本品は少なくとも年に 1 回は点検を行うこと。本品のクリーニング、本品のシステム確認については、取扱説明書を参照すること。
注意：本品を使用していない場合でも、内蔵バッテリの充電のため、AC 電源を接続した状態で、主電源スイッチを ON にしておく必要がある。内蔵バッテリの充電には、モニタが AC 電源に接続され、主電源スイッチが ON である必要がある。
注意：バッテリの充電状態は、本品を AC 電源から外し、短時間作動させることで確認できる。定期的に点検を実施すること。
注記：装置側面の通気口や冷却ファンを確認し、塵や埃がたまっている場合は清掃すること。

1. 使用者による保守点検事項

クリーニング

(1) 本体の緑色の ON/OFF キーを押して電源を切ってから、電源ケーブルを外す。

(2) 柔らかい布に 70%イソプロピルアルコール又は中性洗剤と水を浸し、本体外部を清拭する。

(3) 画面部分を柔らかい布とイソプロピルアルコール、又は市販のガラス洗剤で清拭する。アセトンや研磨剤を含むクレンザなどは絶対に使用しないこと。

(4) AC 電源を入れる前に、本体が完全に乾いていることを確認する。

日常点検（使用前点検）

(1) 外観点検：外観などを目視確認して劣化破損、不良個所、極度の汚れがないことを点検する。

(2) 付属品の点検：各種ケーブルなどの付属品がそろっているか、また、破損、劣化、不良個所が見受けられないことを点検する。

(3) バッテリステータス確認
   1) 本体を AC 電源に接続する。
   2) 充電ランプ（青色）が点灯していることを確認する。
   3) ON/OFF キーを押して初期画面を表示し、「NEW PATIENT」又は「PREVIOUS PATIENT」をナビゲーションバーから選択してラン機能に入る。
   4) AC コンセントを抜く。バッテリステータスを示すバッテリシンボルが画面の右下に表示されることを確認する。再度 AC コンセントを接続する。

(4) 電源投入時の自己診断試験の確認
本体の電源を入れ、スタート画面のあとに初期画面が表示され、ソフトウェアのバージョン、日付と時間が表示されることを確認する。

(5) スイッチ類の作動確認

各スイッチが機能的に正常であることを確認する。

(6) センサーLED の輝度の確認
センサーLED が明るく点滅することを確認する。

(7) 被験者試験
実際に被験者にセンサーを装着又は専用テスタ（フィールドテストデバイス）を使用して数値が表示されているかを確認する。

(8) 総合確認
総合的に装置が正常に動作することを確認し、この装置が正常であることを判断する。

(9) 年間保守点検
安全性や正常動作を維持するため、INVOS システムの点検を最低でも年 1 回行う必要がある。

2. 業者による保守点検事項

(1) 最低でも 5 年に一度、弊社の正式認定者による定期安全点検を行い、次の事項についてチェック・交換等を行うこと。
1) バッテリ交換
2) 装置の機械的及び機能的な障害
3) 安全に関するラベルの可読性

(2) 弊社の正式認定者以外は、本体カバーを開けないこと。

3. 修理

本品の修理が必要になった場合は、弊社まで連絡すること。

【包装】

1 箱 1 台入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263 FAX (03)5717-1444

外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アイルランド

Somanetics Corporation
（ソマネティクス）
アメリカ合衆国